

Russian Agency for Patents and Trademarks

(12) DESCRIPTION OF THE INVENTION to the patent of the Russian Federation

(21) 95109746/14

(22) 13.06.1995

(24) 13.06.95

(46) 10.10. 2000 Bulletin No. 28

(72) Kavteladze Z.A. (RU), Korshok A.P. (RU)

(71) (73) William Cook Europe, A/S (DK)

(56) 1. G.J. Becker – Stents for Peripheral Vascular Disease – Abstracts SCVIR 25-28 Marta 1995. Ft. Lauderdale, USA, p. 139. 2. Ibid, p. 143

(98) 129010, 25 Bolshaya Spasskay street, building 3, Moscow, 129010. OJSK “Gorodissky and Partners”, Kirushina L.N.

(54) DEVICE FOR IMPLANTATION IN VESSELS AND HOLLOW ORGANS (VARIANTS)

(57) An invention belongs to medical engineering, in particular for blood vessel surgery. A device represents a knitted structure formed of a plurality of interconnected rows of rhombic cells with different relationship of axial sizes, each of which is connected by apexes between themselves by means of inseparable units, wherein each cell is a rigidly closed functional element and a cell of each subsequent row is displaced with regards to the cell of a previous row for $\frac{1}{2}$ of the rhomb axis. A variant is possible when the device is formed by a plurality of rigidly connected rows of (rectangular or trapezoidal) cells, each of which is connected by angles between themselves by way of inseparable units, wherein each cell is a rigidly closed functional element. 2 claims, 7 illustrations

CLAIMS

1. A device for implantation in blood vessels and hollow organs, representing a knitted structure, wherein it is formed of a plurality of rows of rigidly connected rhombic cells with different relationships of axial sizes, each of which being connected between themselves by apexes by means of inseparable units, with the cell being a rigidly closed functional element and the cell of each subsequent row being displaced for $\frac{1}{2}$ of the rhomb axis relating to the cell of the previous row.
2. A device for implantation in blood vessels and hollow organs, representing a knitted structure, wherein it is formed of a plurality of rows of (rectangular or trapezoidal) cells, each of which is connected by angles between themselves by way of inseparable units, wherein each cell is a rigidly closed functional element.



(19) RU (11) 2157146 (13) C2

(51) 7 A 61 F 2/04

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

25 OCT 2000

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**
к патенту Российской Федерации

ВСЕРОССИЙСКАЯ
ПАТЕНТНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ
БИБЛИОТЕКА

1

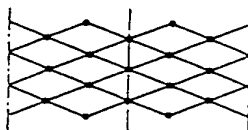
- (21) 95109746/14 (22) 13.06.1995
(24) 13.06.1995
(46) 10.10.2000 Бюл. № 28
(72) Кавтеладзе З.А.(RU), Коршок А.П.(RU)
(71) (73) ВИЛЬЯМ КУК Европа, A/S (DK)
(56) 1. G.J. Becker - Stents for Peripheral Vascular Disease - Abstracts SCVIR 25 - 28 marta 1995. Ft. Lauderdale, USA, p.139. 2. То же, p.143.
(98) 129010, Москва, ул. Большая Спасская 25, стр.3, ООО "Городиский и Партнеры", Кирюшиной Л.Н.
(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В СОСУДАХ И ПОЛЫХ ОРГАНАХ (ЕГО ВАРИАНТЫ)
(57) Изобретение относится к медицинской технике, в частности для сосудистой хирургии. Устройство представляет собой вязаную

2

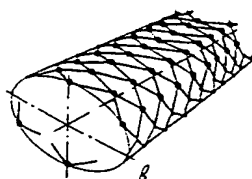
конструкцию, образованную из множества рядов жестко соединенных между собой ромбических ячеек с различными соотношениями размеров осей, каждая из которых соединена между собой вершинами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом и ячейка каждого последующего ряда смещена относительно ячейки предыдущего ряда на 1/2 оси ромба. Возможен вариант, когда устройство образовано множеством жестко соединенных между собой рядов (прямоугольных или трапециевидных) ячеек, каждая из которых соединена между собой углами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом. 2 с.п.ф.-лы, 7 ил.



a



б



в

RU 2157146 C2

RU 2157146 C2

Изобретение относится к области медицинской техники, а более точно, к устройству для имплантации в сосудах и полых органах.

Различные заболевания сосудов и полых органов вызывают:

- сужение или полную обтурацию /окклюзию/ их просвета;
- расширение их просвета;
- наличие патологических сообщений и др., что приводит к понижению или полной потере их функциональных свойств.

Проблема создания таких устройств имеет уже довольно большую историю. Тем не менее к настоящему моменту не создано универсальное надежное устройство, удовлетворяющее всем необходимым требованиям.

Например, устройство для имплантации в сосудах и полых органах в случае сужения или полной обтурации /окклюзии/ их просвета должно удовлетворять следующим требованиям:

- эффективно выполнять функцию восстановления и поддержания просвета сосудов и полых органов;
- иметь возможность использования в широком диапазоне размеров от 2 мм до 50 мм и более в диаметре и любой длины;
- иметь надежную и простую в управлении доставляющую систему;
- иметь возможность использования в различных анатомических зонах сосудов и полых органов;
- вызывать минимальную травматичность во время и после операции;
- иметь биологическую совместимость с тканями организма;
- иметь жесткость конструкции для обеспечения противодействия внешним сдавливающим силам;
- обладать высокой рентгеноконтрастностью, нужной при имплантации под контролем рентгенотелевидения /необходима по методике операции/.

Известно устройство для имплантации в сосудах и полых органах вязаной конструкции, например для поддержания просвета сосудов и полых органов в случае их сужения или полной обтурации, цилиндрической формы /Материалы межд. конгресса Американского Общества Сердечно-Сосудистой и Интервенционной Радиологии, Форт Лаудердал, США, 1995, с.139/ из тантала или нитинола.

При том, что устройство имеет довольно надежную и простую в управлении доставляющую систему, имеет биологическую совместимость, высокую рентгеноконтраст-

ность и вызывает минимальную травму во время и после операции, из-за отсутствия жесткости конструкции резко снижается возможность выполнения функции восстановления и поддержания просвета сосудов и полых органов; из-за ограниченности в диапазоне размеров резко сужаются области их применения.

Известно устройство для имплантации в сосудах и полых органах, например для поддержания просвета сосудов и полых органов в случае их сужения или обтурации, вязаной конструкции цилиндрической формы /Материалы межд. конгресса Американского Общества Сердечно-Сосудистой Радиологии, Форт Лаудердал, США, 1995, с. 143/ из нитинола.

Устройство имеет:

- жесткость конструкции и высокoeffективную возможность функции восстановления и поддержания просвета сосудов и полых органов;
- высокую рентгеноконтрастность;
- биологическую совместимость;

но

- ограничение диапазона размеров;
- травматичная, больших размеров доставляющая система;
- сверхжесткая конструкция, что резко ограничивает области их применения.

Задачей изобретения является создание такого устройства для имплантации в сосудах и полых органах вязаной конструкции, например для поддержания просвета сосудов и полых органов в случае их сужения или обтурации, который удовлетворял бы вышеперечисленным требованиям.

Поставленная задача решается тем, что устройство для имплантации в сосудах и полых органах, представляющее собой вязаную конструкцию, согласно изобретению, образовано множеством рядов из жестко соединенных между собой ромбических ячеек с различными соотношениями размеров осей, каждая из которых соединена между собой вершинами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом и ячейка каждого последующего ряда смещена относительно ячейки предыдущего ряда на 1/2 оси ячейки.

Возможен вариант, когда устройство образовано множеством жестко соединенных между собой рядов /прямоугольных или трапециевидных/ ячеек, каждая из которых соединена между собой углами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка явля-

ется жестко замкнутым функциональным элементом.

Каждая/ый вершина/угол представляет собой крепежный /неразъемный/ узел, образованный жестко переплетенными между собой:

- а/ взаимозахватывающими петлями;
- б/ смежными узлами с регулируемой перемычкой;
- в/ поперечными скрутками, самофиксирующимися при растяжении.

Такое конструктивное выполнение устройства для имплантации в сосудах или полых органах, например для поддержания просвета сосудов или полых органов в случае их сужения или обтурации, обеспечивает жесткость конструкции в радиальном направлении при действии внешних сдавливающих сил из-за наличия жестко замкнутых функциональных элементов-ячеек, жестко соединенных между собой. Этим же обеспечивается полное восстановление формы и размеров устройства во время имплантации и эффективное выполнение устройством нужных функций.

Эти же конструктивные особенности позволяют изготавливать и использовать устройство в любом диапазоне их типоразмеров от 2 мм до 50 мм и более в диаметре и любой длины, а также применять в различных анатомических зонах сосудов и полых органов, иметь минимальную в размерах и надежную, простую в управлении доставляющую систему, вызывая этим минимальную травматизацию во время и после операции.

Возможность вязания только цельной непрерывной нитью/ проволокой/ без физико-химико-электрохимических соединений обеспечивает биологическую инертность и биологическую совместимость устройства с тканями организма.

Использование жестко соединенных между собой, жестко замкнутых функциональных элементов-ячеек дает возможность в широких пределах изменять осевую и радиальную жесткость конструкции путем изменения:

- сечения нити /проволоки/ для вязания, не превышая при этом предельно допустимую деформацию его материала;
- количества рядов ячеек.

Вышеописанные конструктивные особенности устройства позволяют выполнить его с жесткими соединениями ячеек между собой, что повышает надежность и увеличивает срок его эксплуатации. Такое конструктивное выполнение устройства позволяет

последнему лучше приспособиться к геометрии сосуда или полого органа.

Конструктивные особенности устройства позволяют выполнять его в форме:

- конуса /в том числе усеченного/;
- двойного конуса с соединенными вершинами или основаниями, которые можно использовать в качестве кава-фильтра для фильтрации эмболов, мигрирующих из вен конечностей в легочную артерию;
- или двойного усеченного конуса с соединенными вершинами или основаниями, со свободным, проходным для крови или других жидкостей центральным каналом, для герметичного анастомозирования /соединения/ сосудов или полых органов.

Конструктивные особенности устройства позволяют выполнять его в форме:

- конуса с прикрепленной к вершине или основанию кровонепроницающей /непроницаемой для других жидкостей тоже/ мембраной;
- двойного конуса с соединенными вершинами или основаниями, с расположенной между вершинами или основаниями кровонепроницающей /непроницаемой для других жидкостей тоже/ мембраной, которые можно использовать в качестве эмболизирующего агента для закрытия /обтурации, окклюзии/ патологически измененных сосудов /перегородок сердца/ или полых органов. Например: открытого артериального протока, дефекта межпредсердных и межжелудочковых перегородок сердца, семенной вены при варикоцеле, магистральных /питающих/ артерий при опухолях и других мальформациях и др.

Конструктивные особенности устройства позволяют выполнять его в форме полушария, шара, гантели, которые можно использовать как опорный каркас для различных функциональных нужд.

Сущность настоящего изобретения изображена на фигурах, где:

фиг. 1а - крепежный /неразъемный/ узел образованный жестко переплетенными между собой взаимозахватывающими петлями;

фиг. 1б - развертка устройства с ромбическими ячейками, соединенными вершинами с помощью взаимозахватывающих петель;

1в - схематическое изображение устройства с ромбическими ячейками, соединенными вершинами с помощью взаимозахватывающих петель /изображен вариант устройства для поддержания просвета сосудов и полых органов/;

фиг. 2а - крепежный /неразъемный/ узел, образованный жестко переплетенными

между собой смежными узлами с регулируемой перемычкой;

фиг. 2б - развертка устройства с прямоугольными ячейками, соединенными углами с помощью жестко переплетенных между собой смежных узлов с регулируемой перемычкой;

фиг. 2в - развертка устройства с трапециевидными ячейками, соединенными углами с помощью жестко переплетенных между собой смежных узлов с регулируемой перемычкой;

фиг. 2г - схематическое изображение устройства с прямоугольными ячейками, соединенными углами с помощью жестко переплетенных между собой смежных узлов с регулируемой перемычкой /изображен вариант устройства для поддержания просвета сосудов и полых органов/;

фиг. 3а - крепежный /неразъемный/ узел, образованный жестко переплетенными между собой поперечными скрутками, самофиксирующимися при растяжении;

фиг. 3б - развертка устройства с ромбическими ячейками, соединенными вершинами с помощью жестко переплетенных между собой поперечными скрутками, самофиксирующимися при растяжении;

фиг. 3в - схематическое изображение устройства с ромбическими ячейками, соединенными вершинами с помощью жестко переплетенных между собой поперечными скрутками, самофиксирующимися при растяжении /изображен вариант устройства для поддержания просвета сосудов и полых органов/;

фиг. 4а - вариант устройства в форме конуса;

фиг. 4б - вариант устройства в форме двойного конуса, соединенного вершинами;

фиг. 4в - вариант устройства в форме двойного конуса, соединенного основаниями.

Варианты устройства по 4а, 4б и 4в можно использовать в качестве кава-фильтра для фильтрации эмболов, мигрирующих из вен конечностей в легочную артерию;

фиг. 5а - вариант устройства в форме усеченного конуса;

фиг. 5б - вариант устройства в форме двойного усеченного конуса, соединенного основаниями /вариант 1 и 2/.

Варианты устройства по 5а и 5б со свободным, проходным для крови или других жидкостей центральным каналом можно использовать для герметичного соединения - анастомозирования сосудов или полых органов;

фиг. 6а - вариант устройства в форме конуса с прикрепленной к вершине непроницаемой мембраной;

фиг. 6б - вариант устройства в форме конуса с прикрепленной к основанию непроницаемой мембраной;

фиг. 6в - вариант устройства в форме двойного конуса, соединенного вершинами, с расположенной /прикрепленной/ на месте соединения вершин непроницаемой мембраной основания конусов направлены противоположно;

фиг. 6г - вариант устройства в форме двойного конуса, соединенного вершинами, с расположенной /прикрепленной/ на месте соединения вершин непроницаемой мембраной. Основания конусов расположены в одном направлении;

фиг. 6д - вариант устройства в форме двойного конуса, соединенного основаниями, с расположенной между ними непроницаемой мембраной.

Варианты 6а, 6б, 6в, 6г и 6д можно использовать в качестве эмболизирующего агента для закрытия патологически измененных сосудов /или перегородок сердца/ и полых органов;

фиг. 7а - вариант устройства в форме полугантели;

фиг. 7б - вариант устройства в форме гантели;

фиг. 7в - вариант устройства в форме полушария.

Варианты 7а, 7б и 7в можно использовать в качестве опорных каркасов для различных функциональных нужд.

Работа устройства для имплантации в сосудах и полых органах, например для поддержания просвета сосудов и полых органов в случае их сужения и обтурации, осуществляется следующим образом: устройство с помощью специального приспособления /на чертеже не изображено/ вытягивают и помещают в рентгеноконтрастную полую трубку /на чертеже не изображено/. Рентгеноконтрастную полую трубку с помещенным в нем устройством доставляют на место предполагаемой имплантации и с помощью специального толкателя /на чертеже не изображен/ выталкивают из рентгеноконтрастной трубки.

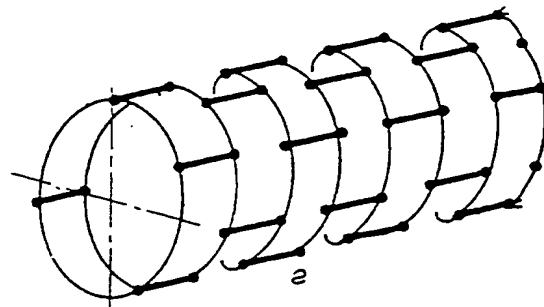
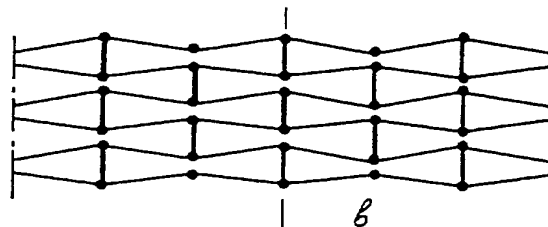
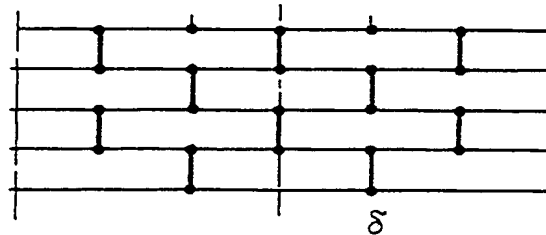
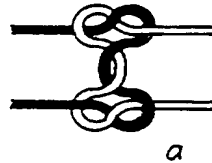
Восстановление исходной формы происходит последовательно путем формирования в плоскости, перпендикулярной оси устройства, замкнутого кольцеобразного контура. Последний взаимодействует со стенками, например, артерии, сохраняя неизменным просвет и повторяя ее геометрию за счет

максимальной радиальной жесткости и оптимальной осевой жесткости устройства.

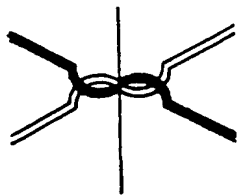
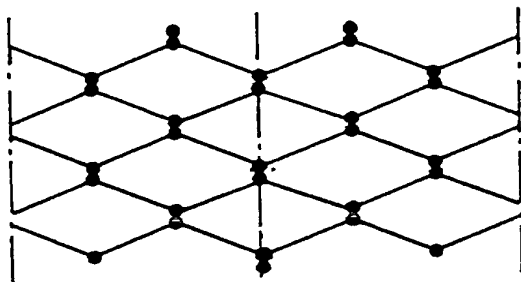
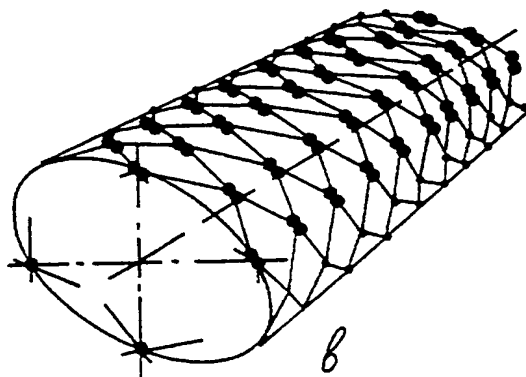
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для имплантации в сосудах и полых органах, представляющее собой вязаную конструкцию, отличающееся тем, что оно образовано множеством рядов из жестко соединенных между собой ромбических ячеек с различными соотношениями размеров осей, каждая из которых соединена между собой вершинами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом и ячейка каждого последующего ряда смещена относительно ячейки предыдущего ряда на $1/2$ оси ромба.

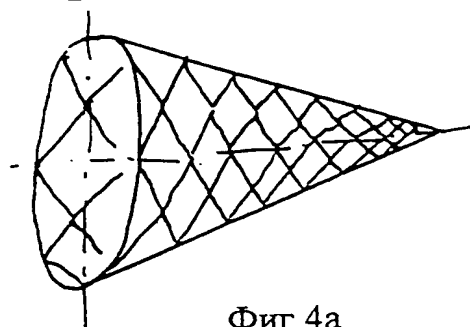
2. Устройство для имплантации в сосудах и полых органах, представляющее собой вязаную конструкцию, отличающееся тем, что оно образована множеством жестко соединенных между собой рядов (прямоугольных или трапециевидальных) ячеек, каждая из которых соединена между собой углами посредством неразъемных узлов, при этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом.



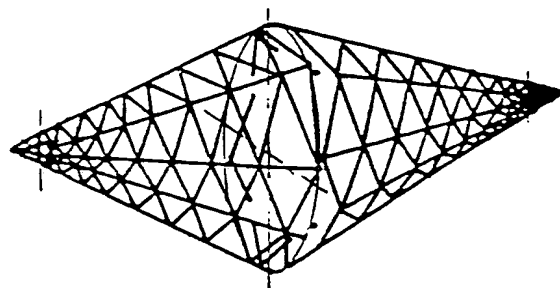
Фиг. 2

 α  δ  θ

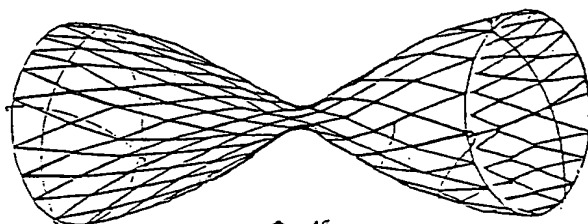
Фиг.3



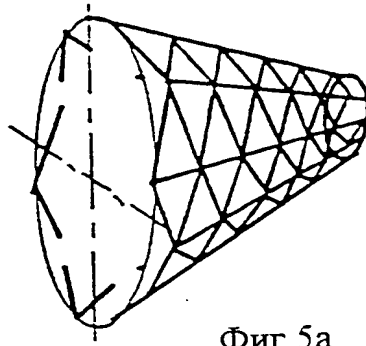
Фиг. 4а



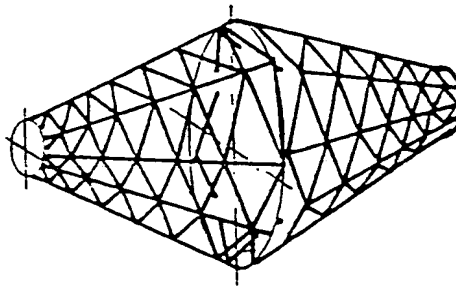
Фиг. 4в



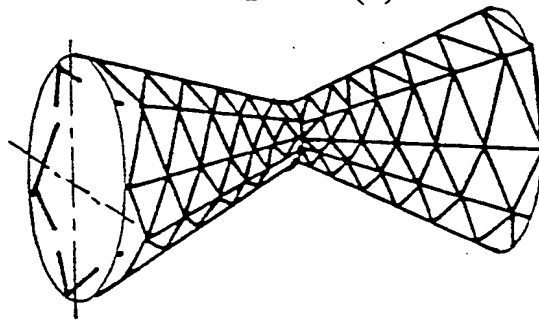
Фиг. 4с



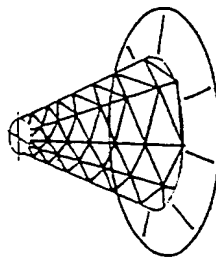
Фиг. 5а



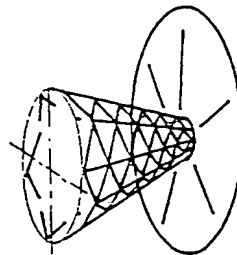
Фиг. 5б(1)



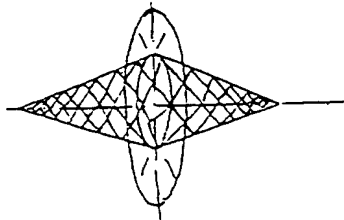
Фиг. 5б(2)



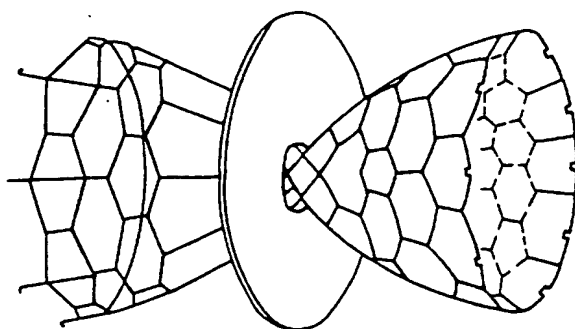
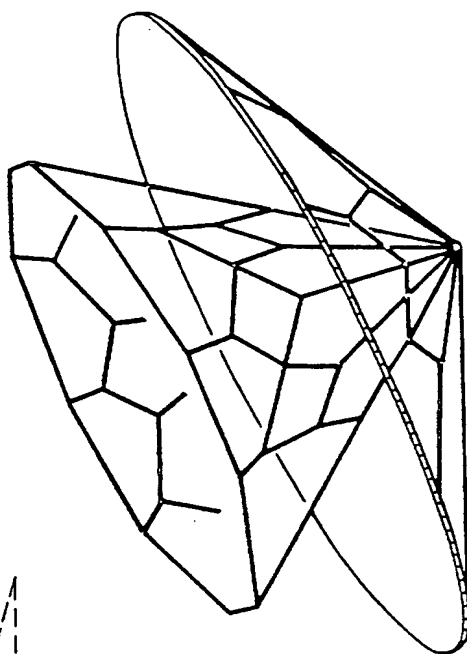
Фиг. 6б

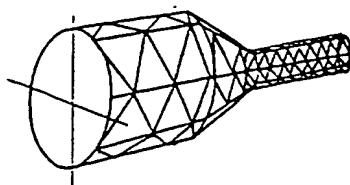


Фиг. 6а

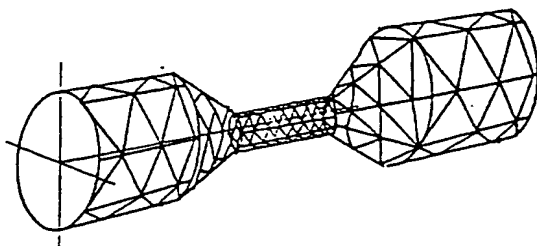


Фиг. 6д

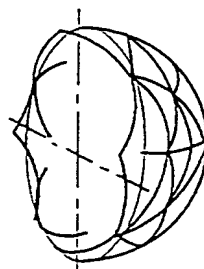
 $\Phi_{\text{uz. } 68}$  $\Phi_{\text{uz. } 62}$



Фиг. 7а



Фиг. 7б



Фиг. 7в

Заказ *ЛФ* Подписное
ФИПС, Рег. ЛР № 040921
121858, Москва, Бережковская наб., д.30, корп.1,
Научно-исследовательское отделение по
подготовке официальных изданий

Отпечатано на полиграфической базе ФИПС
121873, Москва, Бережковская наб., 24, стр.2
Отделение выпуска официальных изданий

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.